

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. ВЛАСОВ
14.06.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Вазосан[®]

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-7.18-4239 N17BP-3-13.13/02938

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – Вазосан[®] (Vazosan);

международное непатентованное наименование – рамиприл.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Препарат выпускают в трех дозировках: Вазосан[®]-5, Вазосан[®]-2,5 и Вазосан[®]-1,25, содержащих в одной таблетке в качестве действующего вещества соответственно 5 мг, 2,5 мг и 1,25 мг рамиприла, а также вспомогательные вещества: лактозу, целлюлозу микрокристаллическую, крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный и оксид железа.

3. Вазосан[®] выпускают в форме таблеток круглой формы с двумя перпендикулярно расположенными разделительными бороздками на одной стороне, от светло-желтого цвета с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета с розоватым оттенком, допускаются вкрапления. Допускается оттиск логотипа компании (А) на другой стороне таблетки.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства.

Необходимо плотно закрывать крышку после каждого вскрытия банки.

Запрещается использовать препарат после истечения срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 10, 12, 15, 18, 20, 25, 30 и 50 таблеток в полимерные банки с крышками. Каждую банку в комплекте с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Вазосан[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Вазосан® относится к фармакологической группе: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

10. Рамиприл, входящий в состав препарата Вазосан®, является гипотензивным средством, которое, подавляя синтез ангиотензина II, снижает его вазоконстрикторное действие и его стимулирующее влияние на секрецию альдостерона, а также ингибирует распад брадикинина. Вазосан® снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, не изменяет существенно почечный кровоток (а в ряде случаев повышает его) и скорость клубочковой фильтрации. Вазосан® оказывает гипотензивный эффект, не вызывая компенсаторной тахикардии. После однократного приема препарата Вазосан® гипотензивное действие достигает максимума через 1 – 3 ч. и продолжается на протяжении 24 ч. При ежедневном приеме препарата Вазосан® гипотензивный эффект постепенно нарастает в течение 3 – 4 недель и сохраняется на этом уровне в течение всего периода лечения.

Вазосан® также обладает кардиопротективным эффектом за счет торможения ангиотензинпревращающего фермента в миокарде и накопления брадикинина.

После приема внутрь препарата Вазосан® рамиприл быстро всасывается в количестве, составляющем не менее 50 – 60% от принятой дозы. Первичный метаболизм рамиприла происходит в печени. При этом образуется фармакологически активное производное рамиприла — рамиприлат. Рамиприлат в 6 раз активнее, чем рамиприл ингибирует ангиотензинпревращающий фермент. Связывание с белками плазмы для рамиприла составляет 73%, а для рамиприлата — 56%.

После ежедневного, однократного приема препарата Вазосан® устойчивая концентрация рамиприлата в плазме достигается к 4 дню. У собак около 60% лекарственного препарата выводится с мочой и около 40% — с фекалиями (преимущественно в виде метаболитов).

У кошек рамиприл экскретируется преимущественно с калом (от 85% до 89%) и в меньшей степени с мочой (от 9% до 12%).

При нарушениях функции почек экскреция рамиприла и его метаболитов замедляется пропорционально снижению клиренса креатинина.

По степени воздействия на организм Вазосан® относится к группе малоопасных веществ (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Не обладает тератогенными, эмбриотоксическими и мутагенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Вазосан® применяют собакам при хронической сердечной недостаточности, при артериальной гипертензии, при кардиомиопатиях различного генеза и для профилактики ишемии миокарда. Кошкам препарат применяют для

снижения систолического давления (если значение систолического давления находится в промежутке от 160 мм рт.ст. и выше).

12. Противопоказанием к применению препарата Вазосан[®] является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, декомпенсированная печеночная и почечная недостаточность. Собакам препарат не применяют при стенозе митрального клапана, стенозе аорты и обструктивной гипертрофической кардиомиопатии.

13. При работе с препаратом Вазосан[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Возможность применения препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения.

15. Препарат применяют животным перорально один раз в сутки, натощак. Начальная терапевтическая доза для животных в сутки составляет 0,125 мг рамиприла на 1 кг массы животного. Крупным собакам (масса свыше 50 кг) можно давать суточную дозу препарата в два приёма. Перед расчетом дозы необходимо точно взвесить животное.

При отсутствии эффекта снижения артериального давления на фоне приема препарата Вазосан[®] можно увеличить суточную дозу до 0,25 мг/кг массы животного или включить в схему лечения диуретические препараты в общепринятых дозах для усиления терапевтического эффекта.

При застойных явлениях в лёгких через две недели после начала применения лекарственного препарата суточную дозу можно увеличить до 0,25 мг на 1 кг массы животного.

Вазосан[®] назначают кошкам, если не удается устранить причину, вызвавшую повышение артериального давления (например, гипертиреоз). Лечение препаратом Вазосан[®] следует проводить под регулярным наблюдением ветеринарного врача (1 раз в 7 – 10 дней).

У кошек с серьезными поражениями глаз или быстро прогрессирующими неврологическими симптомами (вследствие повышения давления) рекомендуется проводить оценку клинического состояния каждые 1 – 3 дня.

Длительность лечения препаратом Вазосан[®] устанавливает ветеринарный врач.

В начале лечения с использованием ингибиторов АПФ или после увеличения дозы в редких случаях возможно проявление летаргии, апатии или атаксии. При этом лечение следует прекратить и при необходимости назначить симптоматическое лечение. После стабилизации состояния животного лечение можно продолжить с использованием половины исходной дозы.

Применение АПФ-ингибитора у животных с симптомами гиповолемии и дегидратации может привести к развитию острой гипотензии. В таких случаях необходимо восстановить водно-солевой баланс в организме животного и отложить применение препарата Вазосан® до стабилизации состояния.

Животным при риске развития гиповолемии лечение препаратом Вазосан® начинают с половинной дозы, которую задают в течение недели.

Животные, у которых существует повышенный риск развития чрезмерной гипотензии после приема первой дозы, а также после увеличения дозы препарата, должны находиться под строгим врачебным наблюдением, особенно в первые 2 недели лечения.

Применение препарата Вазосан® животным с нарушением функции почек осуществляется под постоянным контролем ветеринарного врача.

16. Возможные побочные реакции — снижение давления, сопровождающееся усталостью, летаргией или атаксией; возможен синусит, ринит, бронхоспазм — со стороны дыхательных путей; тошнота, диспепсия, рвота, диарея, запор, дисфагия, потеря аппетита — со стороны желудочно-кишечного тракта; судороги, невралгии, нейропатия, парестезии, тремор — со стороны нервной системы.

При появлении побочного действия применение препарата Вазосан® следует прекратить и обратиться к ветеринарному врачу. При возобновлении лечения используют дозу, половинную от начальной.

17. Превышение дозировки более чем в 20 раз (2,5 мг/кг массы животного) не вызывает клинических изменений у здоровых животных. В редких случаях отмечаются признаки гипотензии, проявляющиеся в виде апатии и атаксии.

18. Диуретики и диета с пониженным содержанием натрия усиливают действие ингибиторов АПФ, поэтому во время лечения препаратом Вазосан® не применяют повышенные дозы диуретических препаратов и диеты с пониженным содержанием натрия для предотвращения развития гипотензии и острой почечной недостаточности.

Одновременное применение препарата Вазосан® с калийсберегающими диуретиками может привести к гиперкалиемии. При необходимости совместного применения этих препаратов рекомендуется проконсультироваться с ветеринарным врачом для контроля калия в плазме.

Сочетание ингибиторов АПФ с НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) может привести к нарушению артериального давления за счет изменений клубочковой фильтрации, что может привести к острой почечной недостаточности.

За сутки до проведения анестезии или глубокого наркоза рекомендуется прекратить прием препарата Вазосан®, так как анестетики обладают гипотензивным действием.

19. Внезапная отмена лекарственного препарата не приводит к быстрому повышению артериального давления.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Вазосан[®] не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.